I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That the document hereto attached entitled "MHRA - Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer", Certificate No: UK MIA 4394 Insp GMP/GDP 133/3787-0023, is to the best of my knowledge and belief a true copy of the original.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Tuesday, 20th August 2019.

PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Phillip H Jones
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public

Certified

Attesté / Certificado

5. at á / en: London	**6. the** le / el día: 21 August 2019
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-1612105
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	**10. Signature** Signature Firma: L. Smethurst

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

Certificate No: UK MIA 4394 Insp GMP/GDP 133/3787-0023

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

The competent authority of the United Kingdom confirms the following:

The manufacturer	FLEET LABORATORIES LIMITED
Site address	94 RICKMANSWORTH ROAD WATFORD WD18 7JJ UNITED KINGDOM

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. MIA 4394 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25/03/2019, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is only valid when presented with all pages and both parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear please contact the issuing authority.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **14837-1** de un documento originalmente escrito en el idioma Ingles. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

YO, PHILLIP JONES, de Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, Inglaterra, Notario Público debidamente autorizado,

CERTIFICO Y DOY FE:

De que el documento adjunto titulado "MHRA – Certificado de Cumplimiento de BPM de un Fabricante", Certificado N.º: UK MIA 4394 Insp GMP/GPD 133/3787-0023, según mi leal saber y entender es una copia fiel del original.

EN FE DE LO CUAL he estampado aquí mi firma y sello oficial, en el pueblo de Windsor, el día miércoles, 20 de agosto de 2019.

[LISTÓN]

[FIRMA ILEGIBLE]
PHILLIP JONES
Notario Público

+44 (0) 1753 851 591

Mi nombramiento es vitalicio

Regulado por la Curia del Arzobispo de Canterbury

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90
C.C. # 39.691.752

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **14837-1** de un documento originalmente escrito en el idioma Ingles. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

APOSTILLA
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte

   El presente documento público

2. Ha sido firmado por Phillip H Jones

3. Quien actúa en calidad de Notario Público

4. Lleva el sello/timbre del Notario Público mencionado

Certificado

5. en Londres 6. el día 21 de agosto de 2019

7. por La Secretaria Principal de Estado de Relaciones Exteriores y Asuntos de la Mancomunidad Británica de Su Majestad

8. bajo el número APO-1612105

9. Sello/timbre [Sello redondo: RELACIONES EXTERIORES Y ASUNTOS DE LA MANCOMUNIDAD BRITÁNICA - LONDRES]

10. Firma L. Smethurst
    [FIRMA ILEGIBLE]

Esta apostilla no se debe utilizar en el RU y solo confirma la autenticidad de la firma, sello o timbre del documento público del RU adjunto. Esta no confirma la autenticidad del documento subyacente. Las apostillas adjuntas a los documentos que se han fotocopiado y certificado en el RU solo confirman la firma del oficial en el RU que realizó la certificación.

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90
C.C. # 39.691.732

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **14837-1** de un documento originalmente escrito en el idioma Ingles. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Esta no autentica la firma del documento original ni los contenidos del documento original de ningún modo.
Si este documento se utiliza en un país que no hace parte del Convenio de la Haya del 5 de octubre de 1961, se debe presentar a la sección consular de la misión que representa ese país.
Para verificar esta apostilla visite www.verifyapostille.service.gov.uk

[ESCUDO DE ARMAS] [LOGO: MHRA]
Medicines and Healthcare products
Regulatory Agency

Certificado N.º: UK MIA 4394 Insp GMP/GDP 133/3787-0023

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Expedido después de una inspección de conformidad con el Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE.

La autoridad competente del Reino Unido, confirma lo siguiente:
El fabricante: FLEET LABORATORIES LIMITED
Dirección del sitio de fabricación:
94 RICKMANSWORTH ROAD
WATFORD
WD18 7JJ
REINO UNIDO

Se ha inspeccionado bajo el programa de inspección nacional con respecto a la autorización de fabricación n.º MIA 4394 de acuerdo con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE transpuesto en la siguiente legislación nacional: Reglamentos para Medicamentos de Uso Humano 2012 (SI 2012/1916)

A partir del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 25/03/2019, se consideró que cumple con los principios y

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.
CC 39.691.752

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **14837-1** de un documento originalmente escrito en el idioma Ingles. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/CE.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección mencionada anteriormente y no debe tomarse como reflejo del estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años a partir la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez se puede reducir o ampliar empleando los principios regulatorios de gestión de riesgos ingresando al campo de Restricciones o de Notas aclaratorias.

Este certificado solo es válido cuando se presenta con todas las páginas y las partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad emisora.

[ESCUDO DE ARMAS]

Es traducción fiel y completa del documento original en Inglés, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 30 de Agosto de 2019

M. Margarita De la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90
CC # 39.691.752